

## **DCI: MITOXANTRONUM**

### **Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 118, cod (L001G): DCI MITOXANTRONUM**

Indicațiile tratamentului imunosupresor în scleroza multiplă:

- forma secundar progresivă a SM
- în cazul eșecului tratamentului imunomodulator

**MITOXANTRONUM (NOVANTRONE)** este în prezent singurul imunosupresor demonstrat și înregistrat oficial de către FDA în S.U.A. (și de către alte autorități naționale, inclusiv de către ANM din România) ca modificator al evoluției SM

#### **Efectele dovedite ale produsului:**

- scade frecvența puseelor și/sau invaliditatea clinică
- ameliorează aspectul IRM al leziunilor în formele foarte active de SM recurentă, SM secundar progresivă și SM progresiv-recurentă, dar cu riscul reacțiilor adverse importante
  - hematologice
  - cardiotoxicitate severă

(În general însă, dacă indicația terapeutică și evaluarea clinică și biologică sunt riguros realizate, MITOXANTRONUM este un medicament bine tolerat)

#### **Doza:**

- 12 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală i.v. o dată la 3 luni
- o doză maximă cumulativă de 140 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală
- în total 8 - 12 doze în 2 - 3 ani

#### **(sub monitorizarea atentă a funcției cardiace, HLG și funcției hepatice)**

Alte tratamente imunosupresoare nu au demonstrat, până în prezent, prin studii controlate, eficacitatea în sensul modificării favorabile a evoluției SM. De aceea ele pot fi folosite doar în cazuri individuale în care medicul curant își asumă responsabilitatea indicației și a supravegherii siguranței și eficacității tratamentului.